(30) Données relatives à la priorité:

96/07907

## ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE Bureau international



# DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

D0111111111111111111111111111111111111		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
(51) Classification internationale des brevets 6:		(11) Numéro de publication internationale:	WO 97/49441
A61M 3/02, A61B 17/32, B67D 5/02, B05B 9/047	A1	(43) Date de publication internationale:31 déce	mbre 1997 (31.12.97)
D03D 77047	<del></del>		

FR

- (21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR97/01108
- (22) Date de dépôt international: 20 juin 1997 (20.06.97)
- (71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): SAPHIR MEDICAL [FR/FR]; 8, rue Hermann Frenkel, F-69007

21 juin 1996 (21.06.96)

- Lyon (FR).

  (72) Inventeurs; et
  (75) Inventeurs/Déposants (US seulement): GONON, Bertrand
  [FR/FR]; 18, cours Suchet, F-69002 Lyon (FR). SEZEUR,
- (74) Mandataire: METZ, Paul; Cabinet Metz Patni, Boîte postale 63, F-67024 Strasbourg Cedex (FR).

Alain [FR/FR]; 15, rue Raspail, F-94230 Cachan (FR).

(81) Etats désignés: CA, JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

#### Publiée

Avec rapport de recherche internationale.

Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si de telles modifications sont reçues.

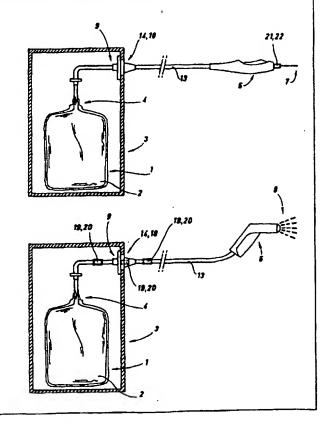
- (54) Title: BIFUNCTIONAL LIQUID DISPENSING GENERATOR, IN PARTICULAR FOR STERILISED LIQUIDS
- (54) Titre: GENERATEUR-DISTRIBUTEUR BI-FONCTION DE LIQUIDE NOTAMMENT STERILE

#### (57) Abstract

The bifunctional generator comprises a closed or self-feeding bag (1) containing the reserve of liquid (2) to be used, the bag being pressure-constrained in a chamber (3) and hydraulically coupled with the supply link (13) of a hand piece (5, 6) by a connecting hydraulic section (9). The pressure generator or delivery generator functioning mode is determined each time by the presence in the connecting section of at least one hydraulic component (19, 21) and/or a hydraulic conformation (20, 22) associated with the particular feature of the hand piece used. This invention is of interest for the manufacturers of medical appliances: aquadissection, resectoscopy, lavage, disinfecting or the like and it has useful applications for various foodstuffs.

#### (57) Abrégé

Le générateur bi-fonction se compose d'une poche (1) fermée ou autoalimentée contenant la réserve de liquide (2) à utiliser, poche mise sous contrainte de pression dans une enceinte (3) et reliée hydrauliquement avec la liaison d'alimentation (13) d'une pièce à main (5, 6) par un tronçon hydraulique de raccordement (9). La fonction en générateur de pression ou en générateur de débit est déterminée à chaque fois par la présence dans le tronçon de raccordement d'au moins un composant hydraulique (19, 21) et/ou d'une conformation hydraulique (20, 22) en association avec la particularité de la pièce à main utilisée. Cette invention intéresse les fabricants de générateurs pour applications médicales: aquadissection, résectoscopie, lavage, désinfection ou autres et diverses applications alimentaires.



# UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albania	ES	Espagne	LS	Lesotho	12	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	• • •
ΑU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonic	SZ	Sénégal Swaziland
AZ	Azerbaldjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Tchad
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar		Togo
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave	TJ	Tadjikistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	Wik	de Macédoine	TM	Turkménistan
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	ML	de Macedoine Mali	TR	Turquie
BJ	Bénin	IE	Irlande	MN		TT	Trinité-et-Tobago
BR	Brésil	IL	Israel	MR	Mongolie	UA	Ukraine
BY	Bélarus	IS	Islande	MW	Mauritanie	UG	Ouganda
CA	Canada	IT	Italic		Malawi	US	Etata-Unis d'Amérique
CF	République centrafricaine	JР	Japon	MX	Mexique	UZ	Ouzbékistan
CG	Congo	KE	Kenya	NE	Niger	VN	Viet Nam
СН	Suisse	KG		NL	Pays-Bas	YU	Yougoslavie
CI	Côte d'Ivoire	KP	Kirghizistan	NO	Norvège	zw	Zimbabwe
СМ	Cameroun	KP	République populaire	NZ	Nouvelle-Zélande		
CN	Chine	***	démocratique de Corée	PL	Pologne		
CU	Cuba	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CZ		KZ	Kazakstan	RO	Roumanie		
DE	République tchèque	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
DK	Allemagne	Li	Liechtenstein	SD	Soudan		
	Danemark	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
EE	Estonie	LR	Libéria	SG	Singapour		

1

# GENERATEUR-DISTRIBUTEUR BI-FONCTION DE LIQUIDE NOTAMMENT STERILE.

Le générateur-distributeur assure la délivrance d'un liquide notamment stérile à pression constante réglable ou à débit constant réglable.

5

10

15

20

25

30

35

Il délivre dans sa version adaptée un liquide stérile dans les conditions stériles telles qu'exigées par les applications médicales.

Le générateur est du type contenant souple placé dans une enceinte dans laquelle règne une pression déterminée d'un fluide gazeux inerte, de préférence non miscible au liquide contenu dans le contenant souple. Le gaz sous pression expulse le liquide à travers une pièce de raccordement et un conduit aboutissant à une pièce à main.

Pour diverses applications telles que d'une part par exemple l'aquadissection, l'injection de médicaments ou de produits de contraste et d'autre part le nettoyage ou le lessivage en profondeur, la désincrustation et autres, il s'avère nécessaire d'opérer à haute pression.

Le liquide devant sortir à haute pression à l'extrémité de la pièce à main nécessite d'abord une pression suffisante du gaz de compression, mais également un conduit de liaison du type haute pression avec la pièce à main et un orifice calibré disposé en sortie, de forme et de diamètre correspondant à la forme du jet approprié à l'application envisagée.

On connaît par la publication WO 94/28807 au appareil chirurgical MEDICAL un nom de SAPHIR formé d'un générateur de sérum d'aquadissection physiologique contenu dans une poche mise sous pression dans une enceinte étanche au moyen d'un gaz sous pression et raccordée à une pièce à main par un conduit souple, lui-même raccordé à une branche sortant de la poche par un percuteur stérile et traversant une des

2

parois de l'enceinte par un raccord conique d'étanchéité.

Un circuit annexe aboutissant à la pièce à main est relié à une pompe aspirante en vue d'aspirer le liquide et d'évacuer les agrégats de tissus produits par l'opération d'aquadissection.

5

10

25

30

L'objectif de cette invention est unique. Il s'agit de procurer un générateur permettant d'effectuer des dissections chirurgicales à partir d'un jet de liquide stérile.

Pour arriver à ce but, le sérum physiologique doit être projeté à haute pression réglable manuellement par l'opérateur.

Les moyens employés sont tels que la pression à la sortie de la pièce à main ou pression de coupe reste constante. Cette exigence est réalisée par une carte électronique de régulation destinée à maintenir la pression constante dans l'enceinte étanche. La conséquence est le maintien constant de la pression de coupe à la valeur optimale pour le travail du chirurgien.

On peut citer également la publication EP 0 411 170 ou US 4,913,698 ITO qui concerne un générateur de ce type. On vise la production d'un jet concentré à haute pression pour permettre d'effectuer un travail d'aquadissection.

Il existe par ailleurs d'autres applications dans les domaines médicaux, chirurgicaux et domaines analogues ou autres pour lesquelles la haute pression est déconseillée. Il en est ainsi des pulvérisations, des rinçages, des aspersions, des humidifications, des traitements de désinfection par contact, des imprégnations, des lavages par ruissellement...

Ces autres applications nécessitent

l'utilisation d'un générateur différent car le travail

demandé au liquide n'est pas celui procuré par un effet

de pression. Au contraire, on recherche un effet de

débit sous faible pression.

5

10

15

20

25

30

35

Une illustration d'un générateur de débit correspond à la publication WO 94/27659 au nom de GUIGNARD.

Le générateur de liquide physiologique se compose également d'une poche contenant le liquide, poche soumise à une pression motrice dans une enceinte étanche. Cette pression provient d'une bouteille d'un gaz neutre sous pression. La pression de ce gaz est fortement limitée par un manodétendeur et régulateur. Une valve de sécurité est réglée à 30 kPa, soit 0,3 bar. Cette faible pression correspond à l'application endoscopique envisagée. En effet, on ne peut injecter dans le corps humain que des liquides sous faible pression.

Par contre, ce générateur délivre un débit important car il s'agit d'apporter un supplément conséquent de liquide de clarification pour améliorer la vision de la zone opératoire. Bien entendu, le liquide est extrait pour éviter le gonflement anormal de l'organe et la diffusion du liquide dans le corps d'où la présence d'une pompe péristaltique d'extraction.

Ce générateur est limité en pression et ne peut donc être utilisé pour des opérations où la pression est nécessaire au travail, par exemple la dissection.

En raison de la nature différente des besoins indiqués ci-dessus, ceux-ci ne peuvent être satisfaits par un seul générateur-distributeur raccordé par le même conduit à une pièce à main interchangeable en fonction de l'usage ou de l'application.

La présente invention a pour but, avec le même générateur-distributeur de liquide, de réaliser alternativement les deux fonctions ou les deux modes sans nécessiter de manipulations laborieuses difficiles et lentes mais avec une grande précision et dans des

4

conditions de stérilité compatibles avec des applications médicales ou chirurgicales.

Plus particulièrement, la présente invention a pour objectif de réaliser un générateur-distributeur stérile bi-fonction et multiusage pouvant fonctionner en générateur de pression puis en générateur de débit par une simple modification.

5

10

15

20

25

30

35

L'invention a également pour but de fournir un générateur stérile bi-fonction dont la fonction en générateur de pression ou de débit est déterminée à la mise en service ou en cours de fonctionnement par le choix du tronçon de raccordement, de préférence jetable, ou par une commande sur un composant hydraulique, garantissant ainsi la stérilité et le mode bi-fonction à un coût largement inférieur à celui d'un générateur à deux fonctions juxtaposées.

A cet effet, l'invention se rapporte à un générateur-distributeur, notamment stérile, de liquide également ou éventuellement stérile sortant d'une poche souple fermée ou autoalimentée par une réserve mise sous pression dans une enceinte, comprenant un tronçon de raccordement traversant une paroi de l'enceinte entre la poche et une zone de raccordement avec la l'alimentation qui assure l'amenée liaison de du liquide à une pièce à main d'injection, de pulvérisation, de projection ou d'application dans laquelle le tronçon de raccordement et/ou la pièce à main présentent un composant ou une conformation hydraulique transformant selon sa présence ou son emplacement le générateur-distributeur en un générateur de pression ou de débit.

Les avantages de ce générateur-distributeur sont multiples, non pas seulement dans les domaines médicaux et chirurgicaux, mais aussi dans des domaines très variés dans lesquels les exigences de stérilité sont plus ou moins rigoureuses, par exemple dans le domaine alimentaire.

WO 97/49441

5

Ainsi, moyennant le simple changement du tronçon de raccordement préférentiellement à usage unique et l'interposition d'un composant hydraulique, éventuellement déjà incorporé dans ce tronçon ou dans la pièce de jonction, ou la présence d'une conformation hydraulique, on transforme le générateur de pression en générateur de débit ou inversement, en vue d'une utilisation pour une autre application.

5

10

15

20

25

30

35

Tous les avantages classiques d'un appareil bi-fonction ou à fonction supplémentaire intégrée sont inhérents à l'invention. De plus le passage d'une fonction à une autre relève d'une grande simplicité.

En plus de celles déjà indiquées ci-dessus, différentes applications spécifiques dans les domaines médicaux et chirurgicaux sont données ci-après à titre d'exemple.

En application générateur de pression :

- . pressions faibles et moyennes : (de 0 à 5 de médicaments liquides, injection barsl pulvérisation pour lavage de plaies...
- . pressions plus élevées (supérieures à 5 aquadissection, injection par cathéter de bars) contraste, produits de ou de médicaments désincrustation, plans de clivage chirurgicaux.
- En application générateur de débit à valeurs réglables entre 0 à 3 L/mn :
  - . lavages chirurgicaux et péritonéaux,
  - . irrigation en endoscopie.

l'application particulière Dans chirurgie, notamment digestive, le générateur selon réaliser d'une part de l'invention permet dissections par jet de sérum physiologique à haute pression en chirurgie ouverte et en laparoscopie et sans changement de générateur, d'autre part, réaliser des lavages péritonéaux en laparoscopie.

La pression ou le débit sont établis à une valeur constante mais réglable qui est celle demandée

10

15

35

par le bouton de commande. Cette valeur peut être modifiée en cours de manipulation ou d'opération.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront dans la description qui suit, donnée à titre d'exemple et accompagnée des dessins dans lesquels :

- . la figure 1 est une vue schématique d'ensemble en plan montrant le générateur et son contenant souple de liquide à distribuer selon un exemple de montage en générateur de pression;
- . la figure 2 est une vue schématique d'ensemble en plan montrant le générateur et son contenant souple de liquide à distribuer selon un exemple de montage en générateur de débit sensiblement constant sur laquelle ont été représentés trois emplacements possibles pour le composant ou la conformation hydraulique;
- les figures 3, 4 et 5 sont des vues en plan montrant trois exemples de liaison dont deux avec cône-percuteur monobloc et liaison souple extérieure et un avec tronçon de raccordement respectivement dans le cas d'un générateur de pression (figure 3) et d'un générateur de débit (figures 4 et 5);
- la figure 6 est une vue en plan illustrant une
   application en générateur de débit avec quelques exemples de pièces à main ;
  - la figure 7 est une vue en plan illustrant une application en générateur de pression avec quelques exemples de pièces à main ;
- 30 . la figure 8 est une vue schématique en coupe d'une pièce hydraulique à diaphragme incorporé commandé à distance;
  - . la figure 9 est une vue schématique en coupe d'une pièce hydraulique à deux voies dont une au moins comporte une obturation commandée à distance;
  - . la figure 10 est une vue schématique d'un tronçon hydraulique à partie souple étranglée par un

collier;

10

15

20

25

30

35

. la figure 11 est une vue schématique en perspective d'un tronçon hydraulique à partie étranglée par une pièce à ouverture double ;

- 5 . la figure 12 est une vue schématique en coupe d'une pièce d'étranglement du type cavalier ;
  - . la figure 13 est une vue schématique en coupe d'un étranglement par galet sur rampe oblique ;
  - . la figure 14 est une vue schématique en coupe d'un étranglement par deux doigts de pincement pivotants.

La présente invention concerne un générateurdistributeur de préférence stérile délivrant un liquide également de préférence stérile contenu dans une poche souple placée dans une enceinte soumise à la pression d'un gaz moteur. Cette poche souple est reliée à une pièce à main par les éléments suivants : un tronçon hydraulique de raccordement formé d'un percuteur suivi d'une pièce de traversée de l'enceinte et d'une liaison extérieure à l'enceinte aboutissant à un raccord avec un conduit souple d'alimentation de la pièce à main.

Dans sa version stérile l'ensemble des pièces constituant le générateur et le générateur lui-même sont stériles ou stérilisées.

Cette invention procède de l'idée générale inventive selon laquelle le tronçon hydraulique de raccordement reliant le contenant souple au raccord extérieur est remplacé partiellement ou totalement par une autre liaison, de préférence stérile et jetable, à chaque fois que l'on veut transformer le générateur de pression en un générateur de débit et inversement, ou le tronçon hydraulique de raccordement comprend au moins un composant hydraulique permettant de passer d'une fonction à une autre.

Un générateur-distributeur de liquide fonctionnant en générateur de pression ou en générateur de débit est formé à partir d'un contenant souple 1, par exemple d'une poche de préférence stérile remplie

8

d'un liquide quelconque 2 de préférence stérile. La poche est enfermée dans une enceinte 3 étanche mise sous la pression d'un gaz moteur, de préférence inerte et non miscible avec le liquide à distribuer, par exemple de l'azote.

5

10

15

20

25

30

35

Les moyens extérieurs à l'enceinte étanche pour sa mise en pression sont supposés connus.

Cette poche stérile 1, remplie par exemple d'un liquide stérile par exemple du sérum physiologique dans le cas d'une application médicale ou chirurgicale, présente une sortie étroite en goulot 4, terminée par un embout obturé en extrémité par un opercule qui sera perforé lors de l'utilisation.

Le générateur-distributeur selon l'invention est destiné à délivrer alternativement, par une simple modification ou une commande, un liquide sous pression sensiblement constante mais réglable ou à débit sensiblement constant mais réglable à une pièce à main à effet de pression 5 ou de débit 6 de forme et de fonction essentiellement variables dépendant de l'application.

La pièce à main de pression 5 délivre un jet compact 7 sous pression permettant d'utiliser l'effet de pression pour le travail, alors que la pièce à main de débit 6 délivre un jet diffus 8 pour les autres usages réclamant une plus grande quantité de liquide.

Selon l'application, mais surtout dans les domaines médicaux et chirurgicaux, le liquide ou soluté peut être chauffé jusqu'à une température limite qui sera maintenue et régulée afin d'éviter tout refroidissement par exemple d'une cavité à explorer.

La liaison hydraulique de la poche 1 avec l'extérieur s'effectue par un tronçon hydraulique de raccordement 9 terminé d'un côté par un percuteur 10 à extrémité en biseau destinée à perforer l'opercule et de l'autre côté après un conduit souple de sortie 11, par un raccord hydraulique 12 avec une liaison

10

15

20

25

30

35

d'alimentation 13 jusqu'à la pièce à main 5,6 après avoir traversé la paroi adjacente de l'enceinte par une pièce traversante 14 du genre passe-fil logée dans une ouverture de la paroi. Cette pièce traversante assure simultanément l'étanchéité par rapport au gaz intérieur sous pression et par rapport à l'extérieur. La pièce traversante 14 présente par exemple un passage central traversé par le conduit du tronçon de raccordement 9.

Comme indiqué, ce tronçon de raccordement 9 présente une partie extérieure flexible 11 de faible longueur jusqu'au raccord hydraulique 12 du type deux pièces, destiné à le raccorder hydrauliquement, de préférence à diamètre constant, avec la liaison hydraulique d'alimentation 13 de la pièce à main 5,6.

Cette pièce traversante 14 est conformée par exemple en une demi-partie conique 15 suivie d'une embase 16 en forme de disque venant se plaquer en applique contre la paroi intérieure de l'enceinte tandis que l'extrémité conique de diamètre supérieur à l'ouverture dans la paroi de l'enceinte assure l'étanchéité par contact étroit de pression par rapport aux bords de l'ouverture et par enserrement autour du conduit de sortie.

Le tronçon de raccordement 9 peut également présenter une liaison intérieure 17 entre le percuteur 10 et la pièce traversante 14.

Dans la réalisation préférée représentée sur la majorité des figures, la partie interne du tronçon de raccordement 9 entre la paroi et la poche souple 1 contenant le liquide 2 est réalisée de façon compacte. Cette partie interne est en réalité d'une seule pièce et sera appelée ci-après cône-percuteur 18 pour cette variante préférée. Cette pièce unique peut remplir toutes les fonctions techniques du tronçon de raccordement 9.

Dans le cas d'un générateur de débit, un composant hydraulique 19 et/ou une conformation

10

hydraulique 20, par exemple un simple passage du type orifice calibré, est inséré ou conformé en un endroit quelconque du tronçon de raccordement.

Dans le cas d'un générateur de pression, un composant hydraulique 21 et/ou une conformation hydraulique du type restriction 22, par exemple un simple passage du type orifice calibré de diamètre plus faible que celui de la liaison d'alimentation, est inséré ou conformé immédiatement à la sortie de la pièce à main 5 à effet de pression alors que le conduit hydraulique ne présente pas de restriction de liaison.

5

10

15

20

25

30

35

Ce composant hydraulique ou cette conformation est intégré(e) à, ou conformé(e) dans la pièce unique cône-percuteur 18 dans le cas de la variante avec cette pièce unique. Il peut s'agir d'un passage de diamètre précis (orifice calibré) dépendant de l'application et de la gamme de débits sensiblement constants que l'on veut obtenir.

Pour obtenir une gamme étendue de débits, le diamètre de cet orifice calibré sera sensiblement égal au diamètre du ou des conduits d'alimentation. utilise alors une pièce à main 6 prévue fonctionner en débit, c'est-à-dire une pièce à main dont l'orifice de sortie ne comporte aucune restriction.

Pour obtenir une gamme inférieure ou plus restreinte de débits, on utilisera un orifice calibré de plus petit diamètre.

Cet orifice, lorsqu'il est intégré à, ou conformé dans la pièce unique, est choisi au moment du montage de mise en service.

Selon un avantage particulier de l'invention, lors d'une utilisation en générateur de pression, le passage calibré prévu pour un débit sensiblement constant peut rester dans le seul cas où son diamètre est suffisant, c'est-à-dire se rapproche de celui des conduits de liaison. Par contre, la pièce à main doit

11

présenter à son extrémité une conformation en restriction 22, par exemple un orifice calibré de section notablement plus faible que celle des conduits de liaison.

La forme de section de cet orifice calibré dépend de l'application envisagée. Il peut s'agir d'un orifice circulaire destiné à créer un jet en aiguille pour des applications de chirurgie fine ou d'une forme en fente pour la formation d'une nappe pour des applications de nettoyage sous pression.

5

10

15

20

25

30

35

Selon le type d'application, le tronçon de raccordement 9 et/ou la liaison souple d'alimentation souple 13, et/ou le raccord 12 sont ou est à usage unique pour des raisons de stérilité liées aux applications médicales et alimentaires.

Bien entendu, il est envisageable que ces tronçons de raccordement 9 et les liaisons d'alimentation 13 puissent être réutilisés.

Pour éviter les erreurs de branchement déterminant la fonction en service, on peut prévoir des raccords 12 de formes différentes. Ces formes seront représentatives de l'une ou l'autre fonction de pression ou de débit. On peut prévoir par exemple un raccord 12 mâle côté enceinte dans le cas d'un générateur de pression et l'inverse dans le cas d'un générateur de débit comme représenté sur les figures de 3 à 5.

On peut prévoir également pour la fonction débit et pour la fonction pression au moins un composant hydraulique neutralisable ou commandé d'une position opérante à une position inopérante ou commandé progressivement vers des ouvertures de plus en plus grandes ou de plus en plus petites.

Par exemple le composant hydraulique limitant le débit, lorsqu'il constitue une restriction, peut devenir entièrement passant, c'est-à-dire à pleine ouverture sur simple commande. Le générateur-

10

15

25

30

35

distributeur de liquide peut ainsi se transformer en générateur de pression sur simple commande extérieure.

Pour en obtenir les pleins effets, il suffit de raccorder le conduit souple de sortie à une pièce à main spécifique qui nécessite, pour fonctionner ou pour assurer pleinement sa fonction, une pression de liquide suffisante.

Il s'agit en particulier et à titre illustratif d'un instrument d'aquadissection comme représenté sur les figures.

On comprendra tout l'intérêt de l'invention qui consiste à passer avec le même appareil de base d'un générateur de débit à un générateur de pression et inversement, et ceci dans des conditions de stérilité compatibles avec les applications médicales.

On peut également, selon une variante élaborée de l'invention, passer en cours de fonctionnement d'une fonction à une autre.

Une autre variante, non représentée, consiste 20 à remplacer le composant hydraulique de la partie flexible extérieure par une vanne trois voies ou à prévoir en plus à cet emplacement une vanne trois voies.

Le générateur-distributeur doit présenter en amont une ou des conformation(s) ou composant(s) hydraulique(s) assurant le fonctionnement de débit dans des conditions qui ne sont pas incompatibles avec la fonction de générateur de pression.

Le composant à trois voies peut également renfermer dans une même pièce l'orifice calibré de débit éventuellement réglable.

Selon cette variante, il suffit de raccorder à une des sorties de la vanne trois voies une pièce à main de pression 5 et à son autre sortie une pièce à main de débit 6.

L'appareil selon l'invention trouve ses applications préférentielles dans le domaine médical,

par exemple d'une part en aquadissection (générateur de pression) et d'autre part en injection à débit constant dans le corps humain, par exemple de produits de contraste avant radiographie, angiographie, scintigraphie...

5

10

15

20

25

30

35

Bien entendu, de nombreuses autres applications peuvent être envisagées dans les domaines les plus variés, mais surtout dans les domaines où des conditions stériles sont exigées.

En effet, il suffit de remplacer le tronçon stérile de raccordement par un autre tronçon stérile adapté à la nouvelle application.

Le générateur est du type à poche souple comprimée par un gaz sous pression inerte non miscible avec le liquide que l'on distribue.

On peut envisager selon l'application d'autres gaz sous pression et même de l'air, de préférence stérile.

On peut également envisager comme représenté sur les figures 8 et 9 d'utiliser des pièces de raccordements bi-fonctionnelles, ou plus généralement des pièces hydrauliques bi-fonctionnelles, c'est-à-dire celles comportant une fonction commandée par exemple la restriction ou encore plus généralement des dispositifs de restriction imposant lorsqu'ils sont opérants une réduction de diamètre.

Sur la variante de la figure 8, il s'agit d'une pièce de raccordement 23 à diaphragme 24 intégré et commandé à distance. On peut réduire le diamètre de passage progressivement ou brutalement d'une valeur d'ouverture totale à une valeur réduite représentant la restriction calibrée imposée par le mode de fonctionnement en débit.

Il peut s'agir aussi, comme représenté sur la figure 9, d'une réalisation à deux voies dont l'une 25 à grand diamètre et l'autre 26 à diamètre réduit avec une obturation commandée à distance d'au moins une des

10

15

20

25

30

voies par exemple par un clapet 27.

Une obturation sur la voie 25 de grand diamètre est nécessaire car la voie 26 à diamètre réduit placée en parallèle sur l'autre peut rester libre dans la fonction générateur de débit de pression.

Le tronçon 9 peut être constitué ou comporter une partie souple ou un tube souple 28 en matière souple, par exemple élastique susceptible d'étranglement par compression transversale ou annulaire sous la forme d'un pincement, d'un écrasement ou autre en vue de la réduction de diamètre du passage du liquide.

Le resserrement annulaire peut provenir d'un collier ou d'une pièce annulaire déformable 29 (figure 10). Il peut provenir aussi d'une pièce d'étranglement 30 comportant en succession latérale deux ouvertures successives 31 et 32 dont l'une 31 de diamètre égal à celui de la partie souple ou du tube souple 28 du tronçon et dont l'autre 32 de plus petit diamètre (figure 11). Cette pièce est mobile transversalement par rapport à la partie souple ou au tube souple 28 du tronçon.

Cette pièce d'étranglement à double ouverture 31 et 32 peut être remplacée par une pièce d'étranglement en étrier 33 de plus faible passage intérieur 34 que le diamètre de la partie souple 28 du tronçon (figure 12). Cet étrier 33 est mobile transversalement à la partie souple 28 du tronçon.

La restriction par étranglement obtenue par resserrement, pincement ou écrasement peut provenir également de différents dispositifs d'étranglement dont les deux dispositifs suivants représentés sur les figures 13 et 14 à titre d'exemple.

Il s'agit d'abord du dispositif 35 d'étranglement 35 à galet 36 représenté sur la figure 13. Ce dispositif 35 permet un écrasement local de la partie souple 28 du tronçon par le rapprochement mutuel

15

entre la surface latérale du galet 36 et le tube ou partie souple 28. Ce rapprochement provient du déplacement de l'axe 37 du galet 36 sur une rampe oblique descendante 38. Cette rampe oblique est soutenue par deux pièces transversales d'extrémité 39 et 40 comme représenté sur la figure 13.

5

10

15

20

Il s'agit ensuite, comme représenté sur la figure 14, de deux doigts pivotants de pincement 41 et 42 dont les extrémités sont en contact avec la surface latérale de la partie souple 28 du tronçon, partie suivie d'une zone rigide 43. Ces doigts pivotants 41 et 42 sont montés chacun pivotant en rappel élastique l'un vers l'autre contre le tube selon une position rapprochée de pincement par exemple à travers un cliquet. Une traction de déplacement sur le tube dans le sens de la flèche le fera échapper au pincement en translatant la zone rigide 43 entre les doigts de pincement 41 et 42 qui ne peuvent la déformer. Ce dispositif peut être prévu pour assurer un pincement prédéterminé correspondant à la restriction nécessaire pour le passage dans l'autre fonction.

On peut bien entendu prévoir d'autres pièces ou conformations ainsi que d'autres dispositifs équivalents pour réaliser cette bi-fonctionnalité.

25

#### REVENDICATIONS

- 1. Générateur-distributeur de liquide notamment stérile à partir d'un contenant souple fermé 5 ou autoalimenté par une réserve, contenant souple enfermé dans une enceinte de pression et relié à l'extérieur par un tronçon de raccordement (9) qui présente à l'une de ses extrémités un percuteur (10) destiné à crever et à s'adapter à l'extrémité de la poche, tronçon de raccordement (9) traversant une paroi 10 de l'enceinte par une pièce traversante (14) étanche et qui est prolongé par une zone de raccordement suivie d'une liaison d'alimentation (13) assurant l'amenée du liquide à une pièce à main de pression (5) ou de débit (6) caractérisé en ce que le tronçon de raccordement 15 (9) traversant l'enceinte de pression par la pièce traversante (14)et/ou la pièce à (5,6)présente(nt) au moins un composant hydraulique ou une conformation hydraulique transformant selon sa présence ou son emplacement le générateur-distributeur en un générateur de pression ou de débit et inversement.
  - 2. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication 1 caractérisé en ce que le tronçon de raccordement (9) est amovible en vue son remplacement par un tronçon de raccordement (9) permettant la réalisation de l'autre fonction.
  - 3. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication 2 caractérisé en ce que le tronçon de raccordement (9) est à usage unique.
- 30 4. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication précédente caractérisé en ce que le tronçon de raccordement (9) est stérile.
- 5. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication 1 caractérisé en ce que le tronçon de raccordement (9) comprend un composant hydraulique ou 35 une conformation hydraulique à un emplacement proche de la paroi de l'enceinte.

PCT/FR97/01108

- 6. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication précédente caractérisé en ce que le composant hydraulique ou la conformation hydraulique est un orifice calibré circulaire.
- 7. Générateur-distributeur de liquide selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que le composant hydraulique ou la conformation hydraulique est une restriction située immédiatement à la sortie de la pièce à main de pression (5).

5

10

20

25

30

35

- 8. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication précédente caractérisé en ce que la restriction est un orifice calibré circulaire ou une forme de fente.
- 15 9. Générateur-distributeur de liquide selon l'une des revendications précédentes 1 à 6 caractérisé en ce que le composant hydraulique est un orifice calibré situé sur le tronçon de raccordement.
  - 10. Générateur-distributeur de liquide selon l'une des revendications précédentes 1 à 8 et revendication précédente caractérisé en ce que percuteur (10) et la pièce traversante (14) ne forment qu'une seule pièce dite cône-percuteur (18).
  - 11. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication précédente caractérisé en ce que le composant hydraulique est dans le cône-percuteur (18) ou celui-ci présente une conformation hydraulique.
  - 12. Générateur-distributeur de liquide selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que le composant hydraulique du tronçon (9) situé à l'extérieur de l'enceinte est une vanne à trois voies.
  - 13. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication précédente caractérisé en ce que la vanne à trois voies comporte un composant hydraulique ou présente une conformation hydraulique imposant des conditions de débit.

10

15

20

25

30

- 14. Générateur-distributeur de liquide selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que le raccord de connexion entre le tronçon de raccordement (9) et la liaison d'alimentation (13) est d'un type pour la fonction de générateur de pression et d'un autre type pour la fonction de générateur de débit.
- 15. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication 1 caractérisé en ce que le tronçon (9) comporte deux voies (25) et (26), l'une à diamètre normal et l'une à diamètre réduit, une des deux voies comportant un obturateur (27) commandé à distance.
- 16. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication précédente caractérisé en ce que la voie à diamètre normal comporte seule un obturateur (27) commandé à distance.
  - 17. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication 1 caractérisé en ce que le tronçon (9) comporte une partie (28) en matière souple susceptible d'une déformation de resserrement radiale pour la réduction du diamètre ou est en tube souple (28).
  - 18. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication précédente caractérisé en ce que la réduction de diamètre est provoquée par une pièce d'étranglement.
  - 19. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication précédente caractérisé en ce que la réduction de diamètre provoquée par étranglement provient du resserrement d'une pièce annulaire déformable (29) montée sur le tube souple ou la partie souple (28) du tronçon.
  - 20. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication précédente caractérisé en ce que la réduction du diamètre provient d'une pièce à ouverture.
- 21. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication précédente caractérisé en ce que la pièce à ouverture est une pièce (30) à double

PCT/FR97/01108

5

10

15

20

25

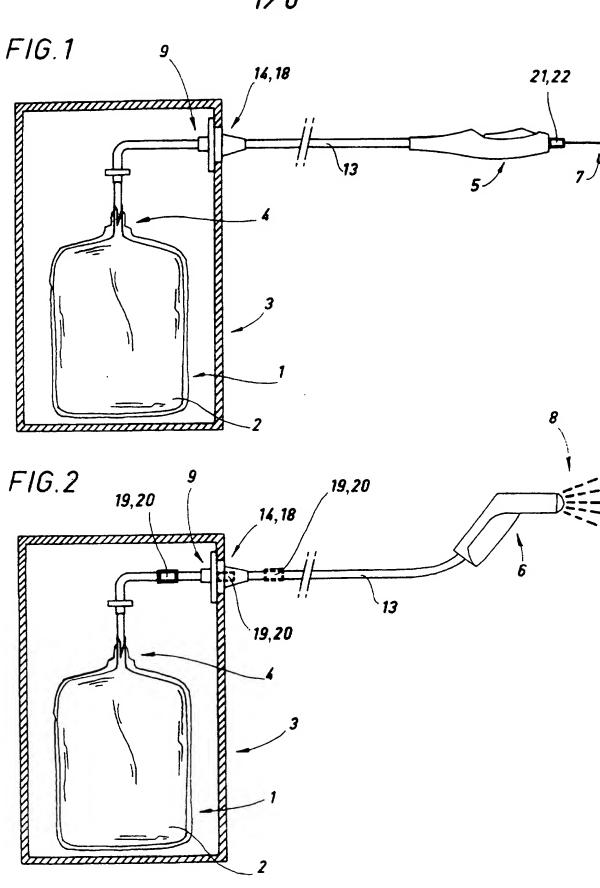
ouverture, une grande (32) et une petite (31), décalées latéralement qui vient s'adapter sur la partie souple (28) du tronçon et est mobile transversalement par rapport à ce tronçon.

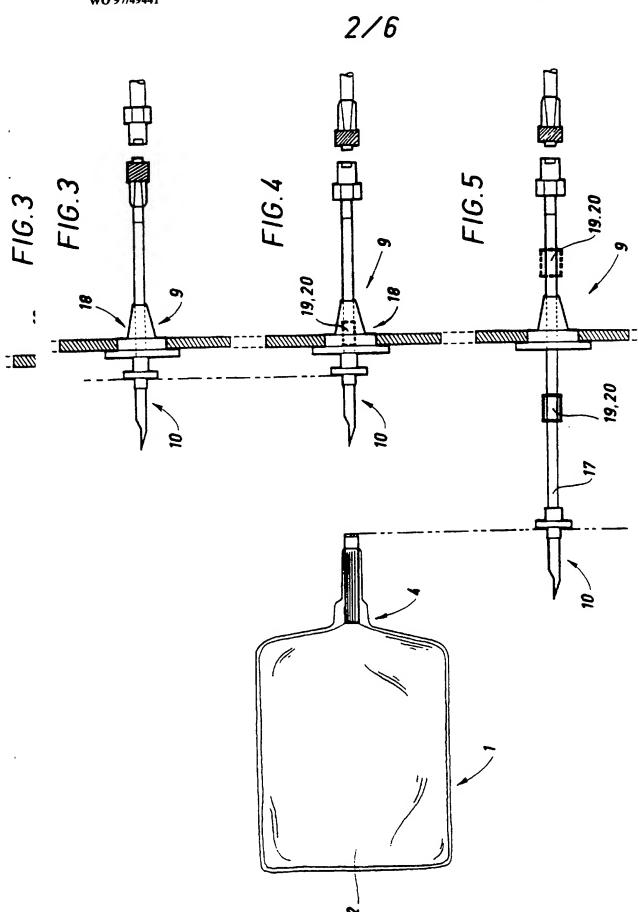
22. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication précédente caractérisé en ce que la pièce à ouverture est un étrier (33) dont l'écartement des branches délimite un passage étroit (34) utilisé pour réaliser un pincement de restriction.

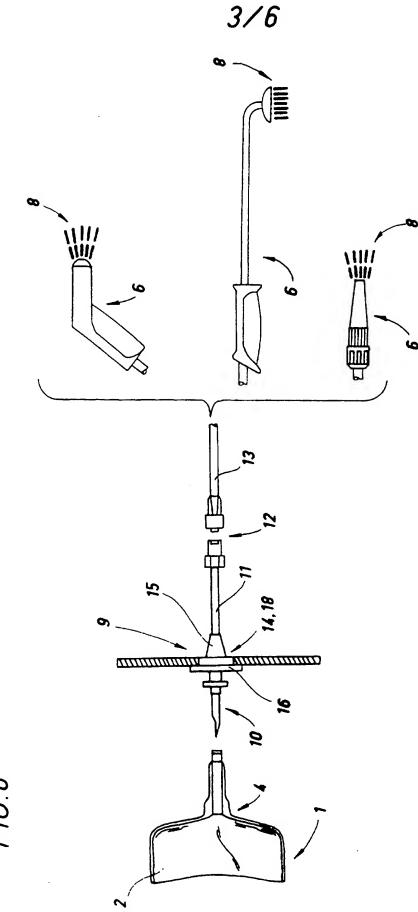
23. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication 18 caractérisé en ce que la réduction de diamètre provoquée par étranglement provient de la pression d'écrasement de la surface latérale d'un galet (36) sur le tube souple ou la partie souple (28) du tronçon monté à rotation sur une rampe oblique descendante (38).

24. Générateur-distributeur de liquide selon la revendication 18 caractérisé en ce que la réduction de diamètre provoquée par étranglement provient du pincement de deux doigts pivotants (41) et (42) montés pivotants en rappel élastique de pincement l'un vers l'autre de part et d'autre d'une partie souple (28) du tronçon suivie par une zone rigide (43) qui vient se déplacer entre les doigts lors d'une traction sur le tronçon permettant le passage dans l'autre fonction.

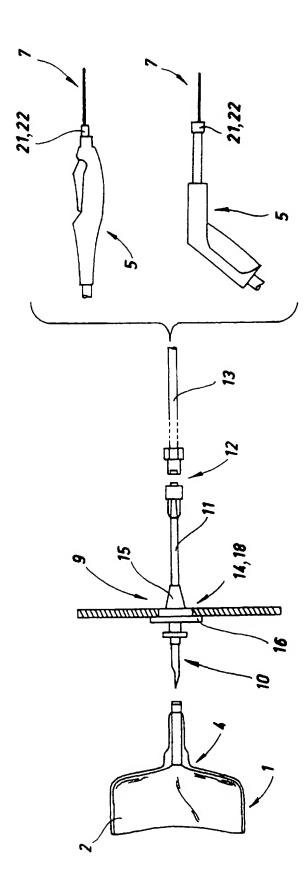




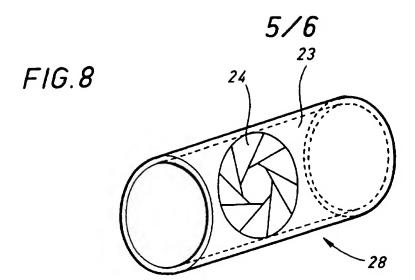


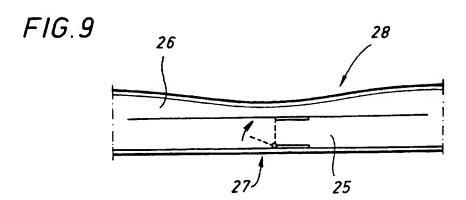


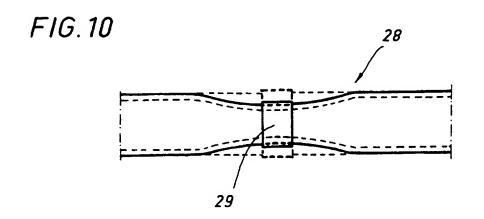
F16.6

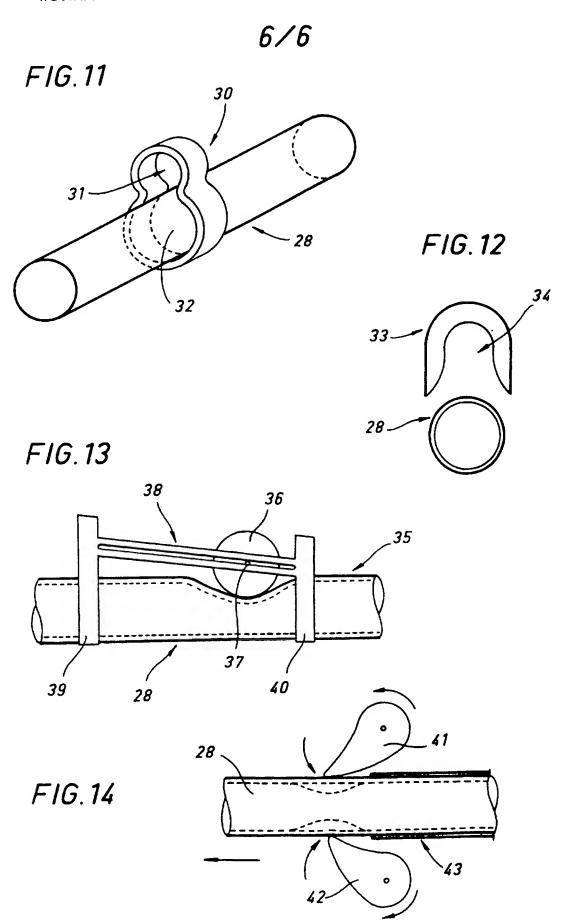


F16.7









### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter: nal Application No PCT/FR 97/01108

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER 1PC 6 A61M3/02 A61 B05B9/047 B67D5/02 A61B17/32 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61M A61B B67D B05B B67B Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Relevant to claim No. Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Category \* 1,3-5WO 94 27659 A (GUIGNARD MIREILLE ;COTTENCEAU REMI (FR); ZUERCHER ERWIN (CH)) 8 December 1994 cited in the application 6-10. see abstract; figures Υ 12-24 see page 4, line 17 - page 5, line 22 see page 7, line 15 - line 29 see page 8, line 10 - page 9, line 2 1,3-5 WO 94 28807 A (SAPHIR MEDICAL S A X ;PHILIBERT MARC (FR)) 22 December 1994 cited in the application see abstract; figures see page 5, line 12 - page 6, line 5 see page 9, line 16 - line 33 -/--Patent family members are tisted in annex. Further documents are listed in the continuation of box C. "T" later document published after the international filing date Special categories of cited documents : or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such docucitation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or ments, such combination being obvious to a person skilled in the art. \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "&" document member of the same patent family Date of mailing of the international search report Date of the actual completion of the international search 03. 11. 1997 2 October 1997 **Authorized officer** Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 Nt. - 2280 HV Rijawijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Zeinstra, H Fax: (+31-70) 340-3016

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. nal Application No PCT/FR 97/01108

C.(Continua	ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	PCT/FR 97/01108
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Υ	US 4 913 698 A (ITO HARUHIDE ET AL) 3 April 1990 cited in the application see abstract; figures see column 2, line 38 - line 62	6-8,10,
Y	see column 5, line 15 - line 27 US 4 457 487 A (STEIGERWALD CARL J) 3 July 1984 see abstract; figures 1,2	9
Y	US 2 669 233 A (HOMER C. FRIEND) 16 February 1954 see column 1, line 34 - column 2, line 10; figures 1,4	12,13
A	US 3 963 024 A (GOLDOWSKY MICHAEL) 15 June 1976 see abstract; figure 2 see column 7, line 7 - line 30	11
A	DE 37 26 788 A (REICH KG REGEL & SICHERHEITS) 23 February 1989 see abstract; figure 1	13
Y	US 4 662 871 A (RAFELSON STEPHEN) 5 May 1987 see abstract; figures 6-11C see column 5, line 49 - column 7, line 26	15-24
4	FR 2 454 308 A (VANKEMMEL MICHEL) 14 November 1980 see page 3, line 20 - page 6, line 7; figures	15,20,22
4	GB 646 167 A (EDWARD JOHN MARSHALL) 15 November 1950 see page 2, line 84 - page 3, line 27; figures 1,3	24
	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 013, no. 105 (C-575), 13 March 1989 & JP 63 279832 A (SUGINO MACH:KK), 16 November 1988, see abstract	

2

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

PCT/FR 97/01108

		• • • • • • • • • • • • • • • • • • •	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9427659 A	08-12-94	EP 0701456 A	20-03-96
WO 9428807 A	22-12-94	FR 2706276 A	23-12-94
US 4913698 A	03-04-90	JP 1198539 A JP 1875455 C EP 0411170 A	10-08-89 07-10-94 06-02-91
US 4457487 A	03-07-84	CA 1190821 A	23-07-85
US 2669233 A	16-02-54	NONE	
US 3963024 A	15-06-76	AU 1229576 A DE 2614121 A JP 51122990 A	29-09-77 21-10-76 27-10-76
DE 3726788 A	23-02-89	NONE	
US 4662871 A	05-05-87	NONE	
FR 2454308 A	14-11-80	NONE	
GB 646167 A		NONE	

## RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Doma nternationale No PCT/FR 97/01108

			<u> </u>
A. CLASSE CIB 6	MENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE A61M3/02 A61B17/32 B67D5/02	B05B9/047	
Selon ia cla	asification internationale des brevets (CIB) ou à la fois seton la classific	stion nationale et la CIB	
	NES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE		
CIB 6	tion minimale consultée (système de classification suivi des symboles d A61M A61B B67D B05B B67B	e classement)	
	tion consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où		
Base de dor utilisés)	nnées électronique consultée au cours de la recherche internationale (r	oom de la base de données, et si cela est	réalisable, termes de recherche
C. DOCUM	ENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication d	es passages pertinents	no, des revendications visées
Х	WO 94 27659 A (GUIGNARD MIREILLE ;COTTENCEAU REMI (FR); ZUERCHER EI (CH)) 8 décembre 1994 cité dans la demande	RWIN	1,3-5
Υ	voir abrégé; figures		6-10, 12-24
	voir page 4, ligne 17 - page 5, l voir page 7, ligne 15 - ligne 29 voir page 8, ligne 10 - page 9, l		
X	WO 94 28807 A (SAPHIR MEDICAL S A ;PHILIBERT MARC (FR)) 22 décembre cité dans la demande voir abrégé; figures voir page 5, ligne 12 - page 6, l voir page 9, ligne 16 - ligne 33		1,3-5
		/	
X Voir	la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	X Les documents de familles de bre	evets sont indiqués en annexe
"A" docume consider to docume ou api "L" docume priorite autre "O" docume une e: "P" docume postée	ent définissant l'état général de la technique, non déré comme particulièrement pertinent ent antérieur, mais publié à la date de dépôt international rès oette date ent pouvant jeter un doute sur une revendication de é ou oité pour déterminer la date de publication d'une citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) ent se référant à une divutgation orale, à un usage, à xposition ou tous autres moyens ent publié avant la date de dépôt international, mais rieurement à la date de priorité revendiquée	document ultérieur publié après la date de priorité et n'appartenenant par technique pertinent, mais cité pour ou ou la théorie constituant la base de l'étre considérée comme nouvelle ou cinventive par rapport au document cor document particulièrement pertinent; l'ns peut être considérée comme impliorsque le document est associé à un documents de même nature, cette co pour une personne du métier document qui fait pertie de la mème fa	as à l'état de la mprendre le principe invention revendiquée ne peut comme impliquant une activité prisidéré la otément invention revendiquée iquant une activité inventive a ou plusieurs autres implication étant évidente millade brevets
	elle la recherche internationale a été effectivement achevée l'octobre 1997	Date d'expédition du présent rapport d 03. 11. 1997	TO TOUR MITERIALISMENT
Nom et adre	esse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk	Fonctionnaire autorisé	
1	Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni, Fax: (+31-70) 340-3016	Zeinstra, K	

2

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dema nternationale No PCT/FR 97/01108

04		97/01108
C.(suite) D Catégorie °	OCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS  Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
		THE PARTY OF THE P
Υ	US 4 913 698 A (ITO HARUHIDE ET AL) 3 avril 1990 cité dans la demande voir abrégé; figures voir colonne 2, ligne 38 - ligne 62 voir colonne 5, ligne 15 - ligne 27	6-8,10, 14
Y	US 4 457 487 A (STEIGERWALD CARL J) 3 juillet 1984 voir abrégé; figures 1,2 voir colonne 2, ligne 25 - colonne 3, ligne 18	9
Y	US 2 669 233 A (HOMER C. FRIEND) 16 février 1954 voir colonne 1, ligne 34 - colonne 2, ligne 10; figures 1,4	12,13
A	US 3 963 024 A (GOLDOWSKY MICHAEL) 15 juin 1976 voir abrégé; figure 2 voir colonne 7, ligne 7 - ligne 30	11
A	DE 37 26 788 A (REICH KG REGEL & SICHERHEITS) 23 février 1989 voir abrégé; figure 1	13
Υ	US 4 662 871 A (RAFELSON STEPHEN) 5 mai 1987 voir abrégé; figures 6-11C voir colonne 5, ligne 49 - colonne 7, ligne 26	15-24
A	FR 2 454 308 A (VANKEMMEL MICHEL) 14 novembre 1980 voir page 3, ligne 20 - page 6, ligne 7; figures	15,20,22
A	GB 646 167 A (EDWARD JOHN MARSHALL) 15 novembre 1950 voir page 2, ligne 84 - page 3, ligne 27; figures 1,3	24
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 013, no. 105 (C-575), 13 mars 1989 & JP 63 279832 A (SUGINO MACH:KK), 16 novembre 1988, voir abrégé	

2

Formulaire PCT/ISA/210 (suite de la deuxième leuite) (juillet 1992)

## RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dema nternationale No PCT/FR 97/01108

Dooument brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9427659 A	08-12-94	EP 0701456 A	20-03-96
WO 9428807 A	22-12-94	FR 2706276 A	23-12-94
US 4913698 A	03-04-90	JP 1198539 A JP 1875455 C EP 0411170 A	10-08-89 07-10-94 06-02-91
US 4457487 A	03-07-84	CA 1190821 A	23-07-85
US 2669233 A	16-02-54	AUCUN	
US 3963024 A	15-06-76	AU 1229576 A DE 2614121 A JP 51122990 A	29-09-77 21-10-76 27-10-76
DE 3726788 A	23-02-89	AUCUN	
US 4662871 A	05-05-87	AUCUN	
FR 2454308 A	14-11-80	AUCUN	
GB 646167 A		AUCUN	